

news/2013/01/news\_detail\_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1]. Cette recommandation fait suite à de nouvelles données provenant d'une large étude (HPS2-THRIVE, pas encore publiée) dans laquelle l'association d'acide nicotinique + laropirant à une statine n'a pas entraîné de diminution significative des

événements cardio-vasculaires majeurs par rapport à une statine seule; de plus, une incidence accrue d'effets indésirables graves non fatals a été observée chez les patients traités par cette association. Le CHMP a dès lors conclu que le rapport bénéfices-risques de l'association d'acide nicotinique et de laropirant n'est plus favorable.

---

## RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS, ÉDITION 2013

La nouvelle édition du Répertoire Commenté des Médicaments (2013) est actuellement en cours d'impression et sera bientôt distribuée. La version imprimée reprend les spécialités commercialisées en Belgique au 1<sup>er</sup> janvier 2013. Dans la version électronique du Répertoire sur notre site Web ([www.cbip.be](http://www.cbip.be)), les textes introductifs sont adaptés comme dans la version imprimée de 2013, tandis que les spécialités sont mises à jour mensuellement.

- Comme chaque année, les **textes introductifs** des différents chapitres ont été mis à jour, notamment grâce à la collaboration de nombreux experts. Ces textes introductifs visent à positionner les médicaments, avec leurs avantages et inconvénients. Ils donnent un aperçu de l'état des connaissances actuelles en pharmacothérapie, sans en donner tous les détails possibles. En ce qui concerne les informations sur les effets indésirables et les interactions, ou sur l'utilisation en période de grossesse et d'allaitement (voir ci-dessous), il n'est pas facile de sélectionner des informations pertinentes du point de vue clinique, d'autant plus que les sources faisant autorité ne sont pas toujours unanimes.
- Les **médicaments à usage hospitalier** – c.-à.-d. des médicaments auxquels aucun prix public n'a été attribué et qui ne sont en principe utilisés qu'en milieu hospitalier –

- sont depuis longtemps déjà désignés dans le Répertoire par l'abréviation "U.H.", et seul le plus petit conditionnement est mentionné pour ces médicaments. A partir de cette édition du Répertoire, un prix approximatif par conditionnement est mentionné pour les médicaments à usage hospitalier, à savoir le prix ex-usine au 1<sup>er</sup> janvier 2013 + 6 % de TVA. Il s'agit du prix qui serait payé à la pharmacie hospitalière en l'absence de remboursement. Afin d'attirer l'attention sur le fait qu'il ne s'agit que d'un prix approximatif, celui-ci est mentionné entre crochets et en italique. Par cette information, le CBIP souhaite informer et sensibiliser le prescripteur et le pharmacien au sujet du coût parfois très élevé de ces médicaments. Les prix des médicaments à usage hospitalier ne sont pour le moment pas mis à jour sur notre site Web.
- A propos des **vaccins** (chapitre 12.1.), les composants allergisants susceptibles de provoquer une réaction anaphylactique ont été réévalués suite à la publication du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) "Prévention et prise en charge du choc anaphylactique après vaccination des enfants" (Publication n° 8802, sur [http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19079388\\_fr.pdf](http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19079388_fr.pdf)). Il s'agit des

antibiotiques néomycine, polymyxine B et streptomycine, ainsi que de la gélatine, de la levure, du latex et des protéines d'œuf de poulet. La présence de ces substances est mentionnée dans une note auprès du produit. Dans l'un des prochains numéros des Folia, nous accorderons plus d'attention à cette publication du Conseil Supérieur de la Santé.

- Concernant les **médicaments à usage ophtalmique** (chapitre 16.), la présence d'agents conservateurs est mentionnée dans une note auprès du produit. Cette information est utile étant donné que certains conservateurs tels que le chlorure de benzalkonium peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Les **antidotes utilisés en cas d'intoxications et les chélateurs** sont rassemblés dans un seul et même chapitre (20.1.).
- Concernant les rubriques "**Grossesse et allaitement**", nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'espèce humaine; les problèmes observés chez les animaux ne sont souvent pas prédictifs de la situation chez l'homme, mais les problèmes majeurs observés chez les animaux sont néanmoins mentionnés. Les critères suivants sont utilisés.
  - Les problèmes les plus graves sont indiqués en gras.
  - En cas de tératogénicité et/ou d'embryotoxicité avérée, nous signalons que l'utilisation en période de grossesse est contre-indiquée.
  - En cas de suspicion d'un effet tératogène et/ou d'une embryotoxicité, ou lorsque des problèmes périnataux peuvent se produire, nous signalons que l'utilisation en période de grossesse est déconseillée; les risques pour la mère et l'enfant doivent être rigoureusement évalués en fonction du bénéfice thérapeutique escompté.
- Si le Répertoire ne mentionne pas de rubrique "Grossesse et allaitement" auprès d'un médicament ou d'une classe thérapeutique, cela signifie que l'on n'a pas trouvé de données inquiétantes dans la littérature ou dans le RCP. Cela ne signifie bien sûr pas pour autant que l'innocuité est établie. [Voir aussi Intro.2. et Intro.6.4.]
- Les **tableaux d'interactions CYP** ont été mis à jour selon une méthodologie standardisée, décrite au point Intro.2. Un **tableau** a été ajouté reprenant les **substrats, inhibiteurs et inducteurs de la glycoprotéine P (P-gp)**: tableau Id. La glycoprotéine P exerce une fonction de pompe au niveau de certaines membranes cellulaires et règle ainsi le flux entrant et sortant de substrats, par ex. au niveau du tractus gastro-intestinal, des reins, de la bile et du cerveau. La P-gp diminue l'absorption intestinale des substrats, augmente leur élimination hépatique et rénale, et diminue leur capture dans le cerveau. Les inhibiteurs de la P-gp augmentent la concentration plasmatique des substrats, tandis que les inducteurs de la P-gp la diminuent. Pour de nombreux substrats, inhibiteurs et inducteurs de la P-gp, on observe un recouvrement important entre la P-gp et le CYP3A4. Le tableau Id relatif à la P-gp a été élaboré suivant la méthodologie standardisée utilisée pour les interactions CYP (voir Intro.2. et Intro.6.3.).
- L'information au sujet de l'**allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointes d'origine médicamenteuse** reprise au point Intro.6.1. a été révisée sur base de l'article paru à ce sujet dans les Folia de novembre 2012. Un tableau reprenant les médicaments avec lesquels un risque d'allongement de l'intervalle QT est bien connu, figure au point Intro.6.1.